1. UTILISATION PRÉVUE

L'AnaConDa® (Anaesthetic Conserving Device) est destiné à l'administration d'isoflurane ou de sévoflurane à des patients sous ventilation artificielle.

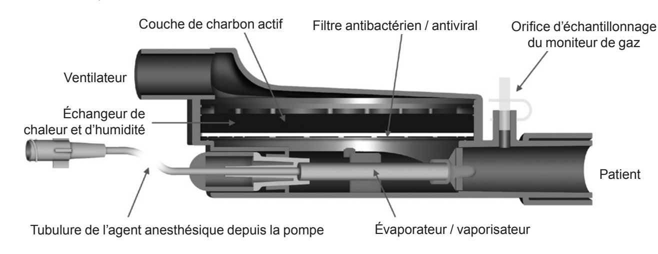
L'administration d'isoflurane ou de sévoflurane à l'aide de l'AnaConDa ne doit être réalisée que dans un cadre hospitalier pleinement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions respiratoires et cardiovasculaires et ce, par des personnes spécifiquement formées à l'utilisation de médicaments anesthésiques volatils, à la détection et au traitement des effets indésirables possibles de tels médicaments, notamment la réanimation respiratoire et cardiaque. Une telle formation doit inclure la capacité d'assurer et de maintenir la perméabilité des voies respiratoires, ainsi qu'une ventilation artificielle.

L'AnaConDa est un produit à usage unique, devant être remplacé toutes les 24 heures ou au besoin, par exemple en cas d'événements inattendus, comme l'obstruction soudaine des voies respiratoires due à des sécrétions, etc.

2. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

L'AnaConDa est composé d'une coque en plastique et d'une tubulure d'alimentation en agent anesthésique permettant d'administrer en continu de l'isoflurane ou du sévoflurane depuis un pousse-seringue vers l'évaporateur miniature dans lequel un dosage clinique est immédiatement vaporisé. Lors d'une respiration continue, l'agent anesthésique volatil re-circule dans le réflecteur composé d'une couche de charbon actif. L'espace mort de 100 ml doit être pris en compte pour tous les patients en ajustant les paramètres du ventilateur.
En outre, l'AnaConDa est un excellent échangeur de chaleur et d'humidité, doté d'un filtre antibactérien et antiviral efficace.

Vue en coupe de l'AnaConDa



3. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

3.1 Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'AnaConDa et prenez note de ce qui suit.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- N'utilisez pas de desflurane.
- Ne reconnectez pas un AnaConDa utilisé qui a été déconnecté et laissé sans surveillance pour une raison quelconque, quelle qu'en soit la durée. Utilisez toujours un nouveau dispositif.
- N'utilisez que de l'isoflurane ou du sévoflurane qui a été conservé à température ambiante.
- N'utilisez pas un AnaConDa si l'intégrité de son emballage est compromise ou si son emballage est visiblement endommagé.
- Arrêtez toujours le pousse-seringue si vous déconnectez l'AnaConDa.
- N'amorcez pas manuellement la tubulure de l'agent anesthésique. Utilisez toujours le pousse-seringue.
- Positionnez le connecteur du côté patient de l'AnaConDa à un niveau inférieur à celui du connecteur côté ventilateur, afin d'éviter l'accumulation de condensats, et placez-le face noire sur le dessus.
- N'utilisez pas la fonction de bolus ou de rinçage sur le pousse-seringue, sauf si celle-ci est programmée conformément au protocole de l'hôpital.
- Ne pliez pas et ne pincez pas la tubulure de l'agent anesthésique.
- N'utilisez pas l'AnaConDa avec une ventilation pneumatique ou par oscillation.
- N'utilisez pas d'humidification active avec l'AnaConDa.
- N'utilisez pas l'AnaConDa chez des patients présentant des sécrétions abondantes.
- Le retraitement du matériel médical à usage unique peut altérer les performances ou compromettre le fonctionnement, par exemple en augmentant la résistance à la respiration. Ce produit n'est pas destiné à être nettoyé, désinfecté ou stérilisé.
- N'obturez jamais le connecteur du côté ventilateur, sauf si vous mettez l'AnaConDa au rebut.

3.2 SYMBOLES

Symbole	Description
ATTENTION !	Indique une condition qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut être préjudiciable au patient ou à l'utilisateur. Veillez à n'utiliser le dispositif que si les instructions sont bien comprises et que toutes les conditions décrites sont remplies.
MISE EN GARDE !	Indique une condition, qui, si elle n'est pas suivie à la lettre, peut être préjudiciable au produit ou à l'équipement. Veillez à n'utiliser le dispositif que si les instructions sont bien comprises et que toutes les conditions décrites sont remplies.
REMARQUE !	Indique l'existence d'informations importantes pour une utilisation optimale du produit.
	À usage unique.
	Lire très attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation.
	Non destiné à une injection intraveineuse.

4. ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS (FIG. 1)

Seuls les appareils médicaux comportant le marquage CE et conformes aux normes internationales applicables de ce marquage peuvent être utilisés. L'AnaConDa doit être utilisé avec l'équipement suivant :

- Seringue AnaConDa (Référence 26022)
- Pousse-seringue avec réglages pour seringues BD Plastipak ou Monoject de 50, 50/60 ou 60 ml.
- Moniteur de gaz anesthésique affichant les concentrations du dioxyde de carbone et des gaz anesthésiques utilisés.
- Ventilateur.
- Adaptateur de remplissage (Références 26042 et 26064).
- Système d'évacuation des gaz.

4.1 Seringue AnaConDa
La seringue AnaConDa est de dimension identique aux seringues Becton Dickinson Plastipak et Monoject de 50, 50/60 et 60 ml, mais elle est dotée d'un raccord unique destiné à s'adapter au connecteur de la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de l'AnaConDa. Il faut cocher sur l'étiquette l'agent volatil utilisé, à savoir isoflurane ou sévoflurane. Les seringues peuvent être pré-remplies et gardées pendant une période de 5 jours maximum si elles sont stockées à l'abri de la lumière et à température ambiante. Assurez-vous que la seringue est hermétiquement fermée.

4.2 Pousse-seringue
Utilisez uniquement des pousse-seringue comportant le marquage CE et conformes aux exigences applicables de ce marquage, en particulier aux spécifications de la norme EN 60601-2-24. Ces pousse-seringue doivent aussi être programmables et équipés de réglages pour l'utilisation de seringues Becton Dickinson Plastipak et Monoject de 50, 50/60 ou 60 ml.

4.3 Moniteur de gaz anesthésique avec ligne d'échantillonnage du gaz
La surveillance continue des gaz anesthésiques avec un moniteur de gaz comportant le marquage CE est obligatoire. Ce moniteur doit être conforme aux exigences applicables de ce marquage, en particulier aux spécifications de la norme EN ISO 80601-2-55. Le moniteur de gaz doit afficher les concentrations de dioxyde de carbone et des gaz anesthésiques pour pouvoir identifier la concentration Fe (expiratoire), qui représente la concentration alvéolaire. Il ne faut pas utiliser la concentration Fi. Relevez seulement la valeur Fe qui reflète la concentration alvéolaire. Il existe deux types de moniteurs de gaz : à flux dévié ou principal. Les deux peuvent être utilisés avec l'AnaConDa.

- Moniteur de gaz à flux dévié
Lorsque vous utilisez un moniteur à flux dévié, branchez la tubulure d'échantillonnage du moniteur de gaz au moniteur de gaz et à l'orifice d'échantillonnage du moniteur de gaz de l'AnaConDa. Avec le moniteur à flux dévié, la conduite de séchage en Nafion (Référence 26053) peut être fixée entre l'AnaConDa et la ligne d'échantillonnage du gaz.

- Moniteur de gaz à flux principal
Lorsque vous utilisez le moniteur de gaz à flux principal, connectez l'adaptateur pour voies aériennes requis entre l'AnaConDa et le patient.

4.4 Ventilateur
N'utilisez que des ventilateurs comportant le marquage CE et conformes aux exigences applicables de ce marquage, en particulier aux spécifications de la norme EN 60601-2-12. L'AnaConDa peut être utilisé avec tous les modes traditionnels, sauf en mode oscillateur pour les patients intubés. Utilisez les circuits de ventilation adaptés aux agents anesthésiques.

4.5 Adaptateur de remplissage
Pour remplir la seringue de l'AnaConDa en toute sécurité, il convient d'utiliser un adaptateur de remplissage. Il en existe deux types : un pour les flacons adaptateurs standard (Référence 26064) et un pour les flacons Sevorane (Référence 26042) d'AbbVie avec fermeture Quik-Fil.

4.6 Système d'évacuation des gaz
Sedana Medical recommande d'évacuer les gaz de sortie du ventilateur et du moniteur de gaz.

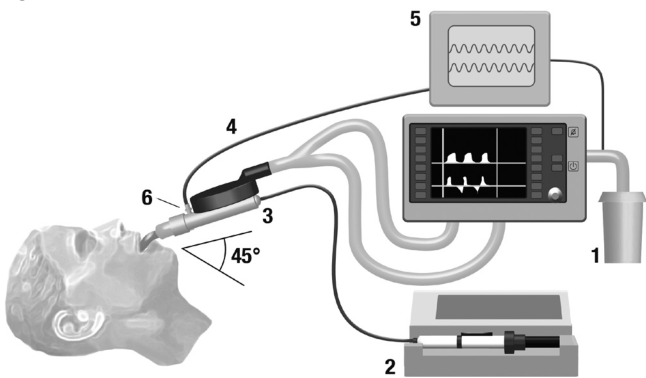
- Évacuation passive des gaz
Sedana Medical a mis au point un système d'évacuation des gaz passif, appelé FlurAbsorb (Référence 26096), que l'on utilise avec un kit d'accessoires (Référence 26072).

- Évacuation active des gaz
L'évacuation active des gaz peut être utilisée si elle est installée dans l'unité des soins intensifs. Sinon, une source centrale sous vide peut être utilisée avec un système d'égalisation de la pression, qui peut être fourni par le fabricant des ventilateurs.

5. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME

5.1 Remplissage de la seringue AnaConDa
- Montez l'adaptateur de remplissage approprié (Références 26042 ou 26064) sur le flacon de l'agent anesthésique.
- Connectez la seringue à l'adaptateur en appuyant dessus et en la faisant tourner jusqu'à ce qu'elle soit en place.
- Retournez le flacon avec la seringue.
- Remplissez la seringue en actionnant le piston d'avant en arrière lentement 5 à 10 fois.
- Remettez le flacon à l'endroit.
- Attendez quatre secondes pour que le contenu du flacon s'égalise, puis déconnectez.
- Enlevez la seringue du flacon et assurez-vous qu'il ne reste aucune bulle d'air dans la seringue.
- Obturez la seringue avec le bouchon fourni.
- Notez sur l'étiquette de la seringue l'agent anesthésique que vous avez utilisé et la date de remplissage.

Fig. 1



5.2 Mise en place (Fig. 1)
- Connectez les sorties du ventilateur et du moniteur de gaz au système d'évacuation des gaz (1).
- Placez la seringue sur le pousse-seringue (2).
- Réglez le pousse-seringue en utilisant les réglages appropriés pour les seringues BD Plastipak ou Monoject de 50, 50/60 ou 60 ml.
- Positionnez le pousse-seringue au niveau ou plus bas que la tête du patient.

Lorsqu'un moniteur de gaz à flux dévié est utilisé :
- Retirez le capuchon rouge sur l'AnaConDa (3).
- Raccordez la tubulure d'échantillonnage du moniteur de gaz (4) au moniteur de gaz (5) et à l'orifice d'échantillonnage (6) du moniteur de gaz de l'AnaConDa. Pour réduire l'humidité dans la tubulure et l'accumulation d'eau, une conduite de séchage en Nafion (Référence 26053) peut être fixée entre l'AnaConDa et la tubulure d'échantillonnage du gaz.

Lorsqu'un moniteur de gaz à flux principal est utilisé :
- Retirez le capuchon rouge sur l'AnaConDa.
- Raccordez l'adaptateur pour voies aériennes requis entre l'AnaConDa et le patient. Retirez le drapeau de l'orifice d'échantillonnage du moniteur et fermez l'orifice d'échantillonnage du moniteur avec le bouchon.

- Raccordez l'AnaConDa entre la sonde endotrachéale et le raccord en Y des circuits respiratoires du ventilateur.
- Positionnez l'AnaConDa comme indiqué sur la figure 1 avec l'orifice d'échantillonnage du moniteur de gaz dirigé vers le patient.
- Positionnez le connecteur côté patient de l'AnaConDa à un niveau inférieur à celui du connecteur côté ventilateur (conformément à l'angle sur la fig. 1) afin d'éviter l'accumulation de condensats et placez-le face noire sur le dessus.
- Réglez l'affichage du moniteur de gaz pour l'agent anesthésique utilisé.
- Attendez que l'étalonnage du moniteur de gaz soit terminé.
- Réglez les limites d'alarme appropriées sur le moniteur de gaz.
- Raccordez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de l'AnaConDa à la seringue et assurez-vous qu'elle est bien fixée.

6. UTILISATION

6.1 Amorçage de la tubulure de l'agent anesthésique
- Administrez un bolus d'1,5 ml (1,5 ml lors du premier raccordement de l'AnaConDa, 1,2 ml lors du changement/remplacement de l'AnaConDa déjà raccordé).
- Assurez-vous que le moniteur de gaz affiche une valeur Fe ou une valeur MAC équivalente qui est supérieure à zéro.
- Paramétrez le dosage clinique.
- Démarrez le pousse-seringue (vérifiez le point 6.2 ci-dessous).

Autre méthode :
- Si la fonction de bolus sur le pousse-seringue a été programmée pour administrer entre 0,3 et 0,5 ml, appuyez alors sur le bouton du bolus le nombre de fois nécessaire pour obtenir 1,5 ml (1,5 ml lors du premier raccordement de l'AnaConDa ou 1,2 ml lors du remplacement d'un AnaConDa déjà raccordé).
- Assurez-vous que le moniteur de gaz affiche une valeur Fe ou une valeur MAC équivalente qui est supérieure à zéro.
- Paramétrez le dosage clinique.
- Démarrez le pousse-seringue (vérifiez le point 6.2 ci-dessous).

6.2 Dosage de l'agent anesthésique
Tous les dosages sont individuels et s'appuient sur une évaluation clinique documentée et le relevé de la valeur Fe sur le moniteur de gaz. Le patient tend à absorber plus d'agent volatil pendant les premières 10 à 30 minutes (phase d'induction) de l'administration. Il convient donc de corriger le débit du pousse-seringue selon la concentration mesurée de fin d'expiration (Fe) et les besoins cliniques du patient. L'isoflurane est à peu près deux fois plus puissant que le sévoflurane.

Les débits suivants sont courants pour le débit initial du pousse-seringue d'isoflurane et de sévoflurane

- Isoflurane : 3 ml/h   - Sévoflurane : 5 ml/h

Le débit du pousse-seringue nécessaire pour atteindre une certaine concentration chez le patient dépend du débit-volume et de la concentration visée.

Agent volatil	Débits attendus du pousse-seringue	Valeurs Fe obtenues
Isoflurane	Entre 2 et 7 ml/h	0,2 – 0,7%
Sévoflurane	Entre 4 et 10 ml/h	0,5 – 1,4%

Si une augmentation rapide de la concentration se révèle nécessaire, un bolus de 0,3 ml d'agent liquide peut être administré.

Avec des valeurs Fe supérieures et/ou des volumes courants élevés et/ou des fréquences respiratoires élevées, l'AnaConDa est moins efficace, donc relativement plus anesthésique. Ainsi, une augmentation du débit du pousse-seringue est nécessaire pour maintenir une concentration stable.

6.3 Changement de la concentration
Toute modification de la concentration doit être titrée sur la valeur Fe souhaitée en modifiant le débit du pousse-seringue et en surveillant étroitement la valeur Fe sur le moniteur de gaz. En cas de changement des paramètres du ventilateur, la valeur Fe doit être vérifiée.

S'il est nécessaire de diminuer rapidement la concentration Fe, enlevez l'AnaConDa du patient. Vérifiez toujours la nouvelle concentration sur le moniteur de gaz.

6.4 Fin du traitement
Arrêt immédiat
1. Arrêtez le pousse-seringue. La concentration diminuera rapidement.
2. Débranchez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de la seringue AnaConDa.
3. Obturez la seringue avec le bouchon fourni.
4. Déconnectez le moniteur de gaz de l'AnaConDa. Fermez l'orifice d'échantillonnage du moniteur de gaz avec le bouchon de l'orifice d'échantillonnage du gaz.
5. Retirez l'Anaconda du patient. Déconnectez-le d'abord du raccord en Y.
6. Pensez à remplacer l'AnaConDa par un filtre antibactérien/antiviral avec échangeur de chaleur et d'humidité.
7. Fermez le connecteur de l'AnaConDa (côté ventilateur) avec le capuchon d'étanchéité rouge et mettez-le au rebut conformément au protocole de l'hôpital.

Sevrage court
1. Arrêtez le pousse-seringue et laissez l'AnaConDa en place.
2. La concentration se réduira progressivement.
3. Lorsque la valeur Fe se rapproche de 0 %, suivez les étapes ci-dessus (1 à 7) du paragraphe « Arrêt immédiat ».

Sevrage prolongé
1. Dans le cas d'un sevrage prolongé, réduisez le débit du pousse-seringue par étape sur plusieurs heures.
2. La concentration diminuera.
3. Lorsque le niveau de concentration aura atteint une valeur Fe de presque 0 %, suivez les étapes ci-dessus (1 à 7) du paragraphe « Arrêt immédiat ».

6.5 Remplacement de l'AnaConDa
- Préparez un nouvel AnaConDa et une nouvelle seringue remplie si nécessaire (voir 5.1)
- Arrêtez le pousse-seringue.
- Déconnectez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de la seringue de l'AnaConDa et fermez la seringue avec le bouchon de la seringue.
- Déconnectez la tubulure du moniteur de gaz de l'AnaConDa et fermez l'orifice d'échantillonnage du gaz avec le capuchon de l'orifice d'échantillonnage du gaz.
- Retirez l'AnaConDa utilisé. Déconnectez-le d'abord du raccord en Y.
- Connectez la tubulure d'échantillonnage du gaz.
- Insérez le nouvel Anaconda en le connectant à la sonde d'intubation d'abord, puis au raccord en Y.
- Raccordez la tubulure d'agent anesthésique à la seringue dans le pousse-seringue.
- Amorcez la tubulure d'agent anesthésique comme dans le point 6.1 avec 1,2 ml.
- Démarrez le pousse-seringue avec le même débit qu'avant.
- Vérifiez la valeur Fe.

6.6 Remplacement de la seringue de l'AnaConDa
- Arrêtez le pousse-seringue.
- Déconnectez la tubulure d'alimentation en agent anesthésique de la seringue et fermez la seringue avec le bouchon de la seringue.
- Retirez la seringue vide du pousse-seringue.
- Placez la nouvelle seringue AnaConDa sur le pousse-seringue. Pour le remplissage, voir le paragraphe 4.1.
- Raccordez la tubulure d'alimentation en agent anesthétique à la seringue.
- Démarrez le pousse-seringue avec le même débit qu'avant.
- N'amorcez pas la tubulure d'alimentation en agent anesthésique sauf si l'AnaConDa a été remplacé.
- Vérifiez la valeur Fe.

7. UTILISATION D'UN NÉBULISEUR AVEC L'ANACONDA

Il est possible d'utiliser un nébuliseur pneumatique ou ultrasonique avec le système AnaConDa. Le nébuliseur doit être connecté entre la sonde d'intubation du patient et l'AnaConDa. Les nébuliseurs ultrasoniques sont préférables car ils n'ajoutent pas de circulation d'air. Si un nébuliseur pneumatique est connecté, il peut être nécessaire d'augmenter le débit du pousse-seringue afin de compenser le débit supplémentaire provenant du nébuliseur. Lors du raccordement d'un nébuliseur, réglez le ventilateur en mode veille ou maintenez une pause expiratoire sur le ventilateur.

ATTENTION ! Des nébulisations répétées peuvent augmenter la résistance au débit de l'AnaConDa. Soyez vigilant pour détecter les signes d'occlusion.

REMARQUE ! Considérez toujours l'augmentation de l'espace mort lors de la connexion d'un dispositif supplémentaire.

8. ASPIRATIONS TRACHÉALES

- Utilisez de préférence un système d'aspiration clos ou un raccord à rotule avec site d'aspiration.
- Maintenez une pause expiratoire sur le ventilateur si vous déconnectez l'AnaConDa de la sonde d'intubation durant la procédure. Lorsque vous débranchez, retirez l'AnaConDa du raccord en Y d'abord et lors du raccordement, fixez d'abord l'AnaConDa à la sonde d'intubation.

MISE EN GARDE ! Il est important de savoir que les composants à base de polycarbonate, s'ils sont utilisés dans le circuit respiratoire du patient, peuvent se dégrader ou présenter des fissurations sous contrainte avec la présence des gaz anesthésiques isoflurane et sévoflurane.

9. MISE AU REBUT

La mise au rebut de l'AnaConDa et de la seringue obturée doit être effectuée conformément aux protocoles de l'hôpital.

10. INFORMATIONS TECHNIQUES

Agents anesthésiques	N'utilisez que de l'isoflurane ou du sévoflurane ayant été conservé à température ambiante (entre 18 et 25 ° Celsius)
Seringue	Utilisez uniquement la seringue livrée dans le kit ou de référence 26022
Stabilité de la seringue remplie	5 jours
Volume courant minimum	350 ml
Espace mort de l'Anaconda	Environ 100 ml
Résistance au débit du gaz à 60 l/min	2,5 cm H_2O (250 Pa)
Perte d'humidité à : 0,75 l x 12 respirations/min	5 mg/l (correspondant à 30 mg H_2O/l de production d'humidité)
1,0 l x 10 respirations/min	7 mg/l (correspondant à 29 mg H_2O/l de production d'humidité)
Efficacité du filtre : Filtration bactérienne	99,999%
Filtration virale	99,98%
Poids	50 g
Longueur de la tubulure d'alimentation en agent anesthésique	2,2 m
Connecteurs (conformément à la norme ISO 5356)	15F/22M-15M
Orifice d'échantillonnage du gaz	Orifice Luer lock femelle

Pour obtenir des informations supplémentaires concernant les politiques ou les procédures liées à l'AnaConDa, l'utilisateur est invité à consulter le manuel technique ou à contacter Sedana Medical AB.

3 000 020-0609/FR/ Rev. 2 2013-11

Fabricant : Sedana Medical AB
Kungsgatan 62, SE-753 18 Uppsala, Suède

SEDANAMEDICAL


0086